

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Methicillin rezisztens *Staphylococcus aureus* hordozás arányának felmérése fogászati kezelésre jelentkező pácienseknél

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hajdú Edit, egyetemi docens, *honruleren érdeklődős*

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A methicillin rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) egyre nagyobb arányú elterjedése felveti annak a szükségességét, hogy ne csak a kórházakban hosszan tartóan kezelés alatt álló betegeknél, hanem az otthonról érkező pácienseknél is végezzünk felmérést az MRSA hordozás mértékéről. A tünetmentes MRSA hordozás felmérése a vizsgálat célja a fogászati beavatkozásra jelentkező felnőtt páciensek körében. A hordozást az orr és a garat területén kívánjuk vizsgálni. Felmérésünkkel fel kívánjuk

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint: g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

mérni annak a veszélyét is, hogy a fogászati ellátásban dolgozó fogorvosok és fogorvostan hallgatók milyen mértékben vannak kitéve az MRSA-val való kolonizáció veszélyének. Az MRSA hordozó páciensek dekolonizációjával meg tudjuk előzni a vizsgálatot követően esetlegesen tervezett szájsebészeti beavatkozást követő MRSA okozta fertőzést.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Struelens MJ, Hawkey PM, French GL, Witte W, Tacconelli E.: Laboratory tools and strategies for methicillin resistant *Staphylococcus aureus* screening: state of the art and unmet needs. *Clin Microbiol Infect* 2009;15:112-119

Garau J, Bouza E, Chastre J, Gudiol F, Harbarth S.: Management of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection. *Clin Microbiol Infect* 2009;15:125-136

Stenhem M, Ortqvist A, Ringberg H, Larsson L et al: Validity of routine surveillance data: a case study on Swedish notifications of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Eurosurveillance* 2009;14:1-5

Anne Kjerulf, Robert Leo Skov, Camilla Forsberg, Tove Larsen, Nils-Erik Fiehn Statens Serum Institut and School of Dentistry, Faculty of Health Sciences, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark: The prevalence of carriers of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* in Copenhagen

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Járóbeteg ellátásra jeletkező páciensekből

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A felmérésbe 150 felnőtt páciens kívánunk bevonni, aki a Fogászati és Szájsebészeti Klinika járóbeteg szakrendelésén megjelenik korra és nemre való tekintet nélkül.

5. A kutatás módszerei

Mintavétel bakteriológiai tenyésztésre. A tenyésztést MRSA szelektív táptalajon végezzük, karakteres telepek növekedése esetén megerősítő vizsgálatokat végzünk.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A mintavételeket a rutin torok és orrváladék vételével megegyezően végezzük. Kellemetlenség esetlegesen a torokváladék vételkor következhet be, amikor a garatfal érintése hányingert idézhet elő. A mintavétel időben gyorsan elvégezhető, a kellemetlen érzés csupán pillanatokig tart.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A felmérésben résztvevők adatait a MedSolution rendszerben kezeljük, így hozzáférés csak jogosultság esetén lehetséges

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Külön statisztikai feldolgozás nem szükséges. Azt állapítjuk meg, hogy a páciensek MRSA hordozók vagy nem.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2009.*augusztus*..... hó *30*..... nap



Dr. Hajdú Edit egyetemi docens
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Nagy Katalin egyetemi tanár
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása